

# dispositif intra-utérin au lévonorgestrel 6 microg par jour (JAYDESS°)

## Pas de progrès démontré

● **Pas de preuve d'une efficacité contraceptive au moins équivalente à celle de Mirena°.**



N'APPORTE RIEN DE NOUVEAU

Les dispositifs intra-utérins (DIU) font partie des moyens de contraception les plus efficaces. Ceux contenant du cuivre sont à choisir en premier (1). En cas de douleurs pelviennes ou de saignements menstruels trop importants avec un DIU au cuivre, un DIU délivrant du *lévonorgestrel*, un progestatif, est l'alternative (1). Depuis une quinzaine d'années, on dispose d'un DIU délivrant en moyenne 14 microg de *lévonorgestrel* par jour pour une durée maximale de 5 ans (Mirena°)(2,3). Un autre DIU délivrant en moyenne 6 microg de *lévonorgestrel* par jour pour une durée maximale de 3 ans (Jaydess°) a été autorisé (4).

**Peut-être un peu moins efficace que Mirena° ?** Le dossier d'évaluation clinique de Jaydess° comporte deux essais randomisés non aveugles : un essai chez 2 884 femmes comparant deux DIU délivrant en moyenne 6 microg par jour de *lévonorgestrel* ou une dose légèrement supérieure ; et un essai chez 741 femmes comparant ces deux DIU versus Mirena° (4à7). Ces essais ont inclus surtout des femmes ayant déjà accouché au moins une fois.

Dans l'essai chez 2 884 femmes, il y a eu 10 grossesses (dont 3 extra-utérines) avec le DIU délivrant 6 microg par jour de *lévonorgestrel*, soit environ 3 grossesses pour 1 000 femmes utilisatrices pendant un an (indice de Pearl d'environ 0,3) (4). Dans l'essai versus Mirena°, qui n'a pas été conçu pour détecter une différence d'efficacité contraceptive, il y a eu 2 grossesses (dont une extra-utérine) avec le DIU délivrant 6 microg par jour de *lévonorgestrel*, versus aucune avec Mirena° (4).

**En pratique.** Jaydess° n'apporte pas de progrès par rapport à Mirena° dont l'utilisation est mieux éprouvée.

©Prescrire

### Extraits de la recherche documentaire Prescrire.



La firme Bayer Healthcare, que nous avons interrogée, n'a pas été en mesure de nous fournir de documentation.

- 1- Prescrire Rédaction "Choisir une contraception. L'essentiel sur les soins de premier choix" *Rev Prescrire* 2014 ; **34** (368) : 444-449.
- 2- Prescrire Rédaction "stérilet au lévonorgestrel-Mirena°. Une alternative" *Rev Prescrire* 1999 ; **19** (196) : 405-408.
- 3- Prescrire Rédaction "Dispositif intra-utérin au lévonorgestrel : des effets indésirables mieux connus" *Rev Prescrire* 2014 ; **34** (364) : 102.
- 4- Läkemedelsverket "Public assessment report-Scientific discussion-Jaydess (levonorgestrel)-SE/H/1186/01/DC" 4 décembre 2012 : 13 pages.
- 5- US FDA - CDER "Application number : 203159Orig1s000. Medical review(s) + annexe-levonorgestrel-releasing intrauterine system" 26 décembre 2012 : 118 pages au total.
- 6- TGA "Australian Public assessment report for levonorgestrel" février 2014 : 40 pages.
- 7- HAS - Commission de la transparence "Avis-Jaydess" 6 novembre 2013 : 13 pages.

**lévonorgestrel** dispositif intra-utérin

## JAYDESS°

- **6 microg** par jour de *lévonorgestrel* (moyenne sur 3 ans) à partir d'un réservoir (structure en T : 28 mm x 30 mm) (a,b)

Bayer Healthcare

### dispositif intra-utérin progestatif

**Indication :** « Contraception pour une durée maximale de 3 ans » (c). [AMM française par procédure européenne décentralisée]

a- Le réservoir contient au départ 13,5 mg de lévonorgestrel.

b- La structure en T contient du sulfate de baryum, visible à la radiographie et comporte aussi un anneau d'argent situé à proximité des bras horizontaux, visible à l'échographie.

c- Selon le RCP, « Jaydess n'est pas une méthode contraceptive de première intention chez les nullipares car l'expérience clinique est limitée ».

Ville - Hôpital	Liste I
	Séc. soc. 65 % et agréé collect.
	1 dispositif intra-utérin ..... 102,19 €

**Dispositif plus étroit.** Jaydess° et son inserteur sont plus étroits qu'avec Mirena°, de quelques millimètres (5). Le taux d'expulsion après insertion a été similaire avec les deux DIU, de l'ordre de 5 % (5,6,7). Dans l'essai versus Mirena°, l'insertion de Jaydess° a paru un peu moins souvent douloureuse (6).

**Effets indésirables voisins de Mirena°.** Les effets indésirables les plus fréquents des DIU délivrant du *lévonorgestrel* sont des douleurs menstruelles et des effets hormonaux : aménorrhées, saignements irréguliers, céphalées, tensions mammaires, acné, kystes fonctionnels ovariens (3). Jaydess° semble exposer à un peu moins d'effets indésirables hormonaux (5,7).

Jaydess° doit être remplacé au bout de 3 ans, au lieu de 5 ans avec Mirena°. Cela expose plus souvent aux effets indésirables liés à l'insertion : infections pelviennes et perforations utérines. Certains États membres ont refusé l'indication initiale demandée pour Jaydess°, qui cibait les femmes n'ayant jamais eu d'enfants, en raison d'un risque de grossesse extra-utérine mal cerné (5).



## VU D'AILLEURS

### Le DIU au lévonorgestrel 6 microg par jour

Extrait de la conclusion de la synthèse des données de l'évaluation clinique de Jaydess° par une équipe d'un organisme public (traduction par nos soins).

**Institut for rationel farmakoterapi (Danemark) :** « [le dispositif intra-utérin (DIU)] *Jaydess°* a une efficacité contraceptive importante (indice de Pearl de 0,17 à 0,33), mais n'a pas été directement comparé à un contraceptif oral ou à un DIU non hormonal. Comparé à Mirena°, il n'est pas clairement prouvé que la mise en place de *Jaydess°* soit plus facile, et que la moindre quantité d'hormones s'accompagne d'un risque plus faible d'effets indésirables systémiques. De plus, comparé à Mirena°, *Jaydess°* présente un risque potentiel accru de grossesses extra-utérines » (1).

©Prescrire

1- "Jaydess (levonorgestrel)" 8 janvier 2014. *Institut for rationel farmakoterapi*. Site www.irf.dk consulté le 24 juillet 2014 : 3 pages.